



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2016

▼ Otezla® (aprémilast) : nouvelles recommandations importantes concernant les idées et comportements suicidaires

Information destinée aux spécialistes en dermatologie, en médecine interne ou en rhumatologie.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous communiquer les informations suivantes.

Résumé

- Des cas d'idées et de comportements suicidaires (avec ou sans antécédents de dépression) ont été rapportés lors des études cliniques, et après commercialisation du produit, avec une fréquence comprise entre 1/1000 et 1/100 soit « peu fréquente », tandis que des cas de suicides ont été notifiés depuis la commercialisation chez des patients traités par l'aprémilast.
- Le rapport bénéfice/risque du traitement par l'aprémilast doit être évalué soigneusement chez les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques ou chez les patients traités par des médicaments susceptibles de provoquer des symptômes psychiatriques.
- En cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, ou si des idées ou comportements suicidaires sont identifiés, il est recommandé d'arrêter le traitement par aprémilast.
- Les patients et le personnel soignant doivent être informés qu'ils doivent signaler au médecin tout changement de comportement ou d'humeur ou tout signe d'idées suicidaires.

Informations générales sur le signal

Otezla® (aprémilast), seul ou en association avec un traitement de fond antirhumatismal (DMARDs), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique (RP) actif chez les patients adultes ayant présenté une réponse insuffisante ou une intolérance à un traitement de fond antérieur. Il est également indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré à sévère chez les patients adultes en cas d'échec, ou de contre-indication, ou d'intolérance aux autres traitements systémiques dont la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie UVA + psoralène (PUVA thérapie).

Bien que les comportements suicidaires et la dépression soient plus fréquents chez les patients atteints de psoriasis et de rhumatisme psoriasique que dans la population générale, les données issues des études cliniques et depuis la commercialisation du produit semblent indiquer un lien de causalité entre les idées et comportements suicidaires et l'utilisation de l'aprémilast. Cette conclusion est fondée sur une analyse approfondie de ce signal, évaluée par les Autorités de santé.

En ce qui concerne les idées et comportements suicidaires :

- Les données post-commercialisation allant jusqu'au 20 mars 2016 ont identifié 65 cas : 5 suicides, 4 tentatives de suicide, 50 cas d'idées suicidaires, 5 cas de dépression suicidaire et 1 cas de comportement suicidaire. Dans les 32 cas sur 65 pour lesquels des informations étaient disponibles, les patients mentionnaient une amélioration après l'arrêt du traitement.
Depuis la commercialisation jusqu'au 20 mars 2016, environ 105 000 patients ont été exposés à l'aprémilast.
- Dans les études cliniques contrôlées, il a été observé que l'incidence d'idées et de comportements suicidaires était légèrement plus importante chez les patients traités par l'aprémilast par rapport au placebo.

En ce qui concerne la dépression, un certain nombre de cas, dont certains graves, ont été notifiés depuis la commercialisation. Dans les études cliniques, un déséquilibre dans le nombre de cas de dépression chez les patients traités par aprémilast a été identifié par rapport aux patients sous placebo.

Sur la base de ces données, il est recommandé d'évaluer soigneusement les bénéfices et les risques de l'instauration ou de la poursuite du traitement par l'aprémilast chez les patients présentant ou ayant présenté antérieurement des symptômes psychiatriques ou lorsqu'un traitement concomitant par d'autres médicaments susceptibles de provoquer des effets indésirables psychiatriques est utilisé ou envisagé. De plus, il est recommandé d'arrêter le traitement par aprémilast en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques ou si des idées ou tentatives de suicide sont identifiées.

Les informations sur Otezla® (RCP et notice) sont en cours d'actualisation afin d'ajouter une mise en garde relative à la dépression et aux idées et comportements suicidaires.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre département d'information médicale se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28.



Dr Jérôme GARNIER
Directeur Médical



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>